Thopaz™

Thoracic Drainage System

-10 kPa / 5 L/min

- EN Instructions for use
- DE Gebrauchsanweisung
- FR **Mode d'emploi**
- IT Istruzioni per l'uso
- NL Gebruiksaanwijzing
- SV Bruksanvisning
- DA Brugsanvisning
- ES Instrucciones de uso
- PT Instruções de utilização
- PL Instrukcja obsługi

Precious life. Progressive care.

Données techniques

Low vacuum
- 10 kPa
- 75 mmHg
- 100 mbar/cm H_2O

H x W x D
95 x 170 x 235 mm
3.74 x 6.69 x 9.25 inch

low flow

5 L/min.

- 42.5 dB(A) 1 L -2,5 kPa

Niveau de bruit max.

1 kg
2,2 lbs

Sans récipient

78 dB(A)

Alarme de niveau de bruit

IP33

ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa

CE 0123

Fonctionnement

Fonctionnement

Fonctionnement

Transport/Stockage

Transport/Stockage

20 W
12 VDC

Li-Ion

Adaptateur secteur

Model: TR30RAM120
IEC: 60601-1
Input: 10-240V~, 0.8-0.4A, 47-63 Hz
Output: 12V-, 2.5A

LATEX FREE

Sous réserve de modifications

I Félicitation

En optant pour Thopaz, vous avez fait l'acquisition d'un système de drainage thoracique innovant numérique qui donne le coup d'envoi d'une ère nouvelle dans le traitement et la gestion du drainage thoracique.

Thopaz intègre un système électronique de mesure et de surveillance, avec indications optiques et sonores de l'état du système. Le dispositif est un système sec, ce qui signifie qu'aucun liquide n'est nécessaire à son fonctionnement. Les informations importantes sur l'évolution du traitement sont affichées à l'écran sous forme numérique et graphique. Après la fin du traitement, les données peuvent être transmises vers un PC.

Le faible encombrement et le fonctionnement extrêmement silencieux de Thopaz assurent une convivialité optimale pour le patient ainsi que son environnement.

II Usage prévu

Thopaz maintient une pression négative dans la cavité pleurale et recueille les fluides et l'air extraits par le drainage thoracique.

Thopaz est transportable et peut être utilisé indépendamment du secteur grâce à sa batterie rechargeable interne. L'électronique intégrée permet de faire les ajustements nécessaires et de suivre l'efficacité du traitement au cours du fonctionnement de l'appareil.Au cours du traitement, des signaux sonores et optiques sont déclenchés lorsque des variations des valeurs sélectionnées surviennent.

Thopaz est destiné à une utilisation chez des patients hospitalisés dans les différents services hospitaliers. Le dispositif ne doit être utilisé que par du personnel spécialement formé à cet effet. Ces personnes ne doivent être ni malentendants ni sourds et doivent posséder une faculté visuelle suffisante.

Indications
Ce système est utilisé lorsque l'on doit appliquer une pression négative à un cathéter de drainage thoracique.

Contre-indications
Thopaz est incompatible avec les utilisations nécessitant une pression supérieure à -10kPa ou un flux d'air (flow) supérieur à 5 L/min. Medela déconseille de connecter des drains thoraciques bilatéraux à un seul système Thopaz. Dans ce cas, l'utilisation de deux unités Thopaz est recommandée.

III Mises en garde / Consignes de sécurité

Thopaz est exclusivement autorisé pour une utilisation telle qu'elle est décrite dans ce mode d'emploi. Medela ne peut garantir la sécurité de fonctionnement du système que si Thopaz est utilisé en association avec les accessoires originaux de Medela (bocaux à usage unique, tubulures, bandoulière, adaptateur secteur, station d'accueil).

Thopaz fait l'objet de tests CEM en conformité avec les normes IEC 60601-1-2:2007 et peut être utilisé à proximité d'autres dispositifs testés CEM qui répondent aux critères prescrits dans la norme IEC 60661-1-2. D'autres sources de HF, réseaux radios ou similaires non testés peuvent influencer le fonctionnement du dispositif et ne doivent pas être utilisés en combinaison avec Thopaz.

Veuillez lire et respecter ces mises en garde et consignes de sécurité avant toute mise en service.

Mises en garde
- Avant de brancher Thopaz, veuillez vérifier que le voltage du réseau correspond à celui indiqué sur la plaque d'identification.
- Le transfert de données via USB est impossible pendant que la pompe est connectée au patient.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé dans le bain, sous la douche ou dans un environnement à risque d'explosion.
- Ne pas utiliser Thopaz lors d'une TRM (Tomographie par Résonance Magnétique).
- Ne pas utiliser Thopaz avec des micro-ondes.

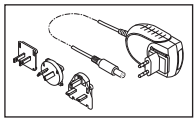
Consignes de sécurité
- Thopaz doit rester en position verticale pendant l'utilisation.
- Le patient doit être régulièrement surveillé conformément aux directives internes de l'hôpital.
- Thopaz est un dispositif médical qui nécessite des mesures de précaution particulières et qui doit être installé et utilisé conformément à l'information EMC ci-jointe. Thopaz peut être influencé par des appareils de communication RF portables et mobiles (téléphones mobiles).
- Chez les patients pour lesquels une défaillance de Thopaz peut conduire à une situation critique, prévoir obligatoirement un dispositif de remplacement à disposition.
- Thopaz ne doit être utilisé dans aucune des situations suivantes:
  - Lorsque le câble électrique ou la prise est endommagé
  - Lorsque le dispositif ne fonctionne pas correctement
  - Lorsque le dispositif est endommagé
  - Lorsque le dispositif présente des défauts de sécurité.
- Éloigner le câble de raccordement des surfaces chaudes.
- Éloigner l'adaptateur secteur de l'humidité.
- La déconnexion du réseau électrique s'effectue en débranchant la prise de courant.

Conserver ces consignes d'utilisation pour une utilisation ultérieure.

IV Première mise en service

Vérifier que le contenu du paquet est complet et qu'il est en bon état général.

Thopaz™
079.0000
079.0002
079.0003



Adaptateur secteur
077.0148

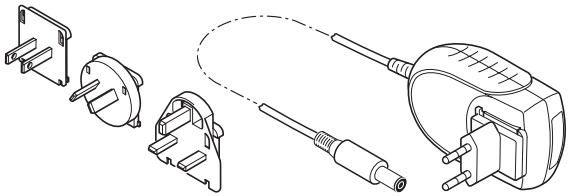
Thopaz
Mode d'emploi
200.0685
200.0686
200.2004

CD Thopaz
079.0035

Ne pas allumer Thopaz avant d'avoir préalablement chargé la batterie!

Première mise en service

1. Sélectionner la prise



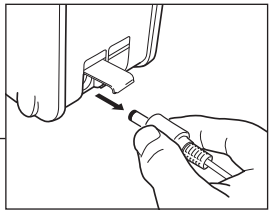
2. Charger la batterie avant la première utilisation

Raccorder Thopaz
au secteur

La batterie est en cours de charge

La batterie est chargée

La batterie doit être entièrement chargée avant la première utilisation.



a) **Déconnecter Thopaz du secteur –** retirer la prise.

Ne pas tirer sur le câble ou sur la protection anti-pincement!

b) Thopaz s'éteint automatiquement.

3. Sélectionner la langue

a) Allumer Thopaz avec [⏻].

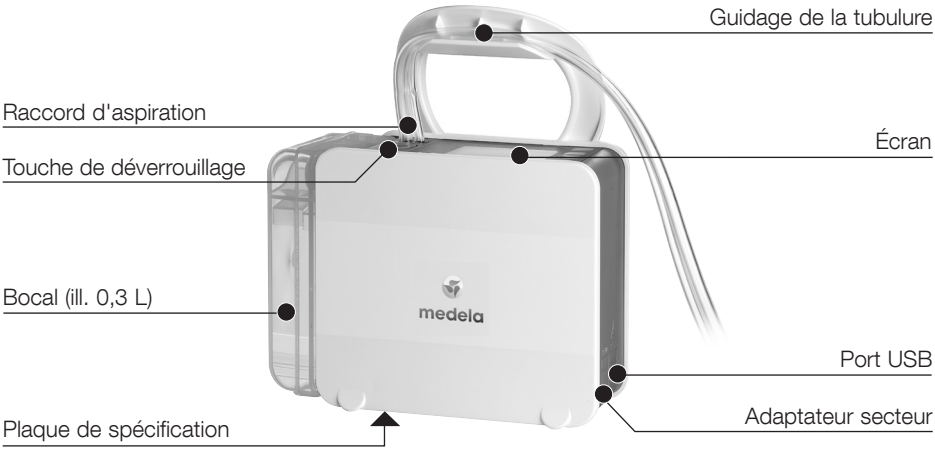
b) Sélectionner la langue (suivre les instructions affichées), confirmer par « **OK** ».

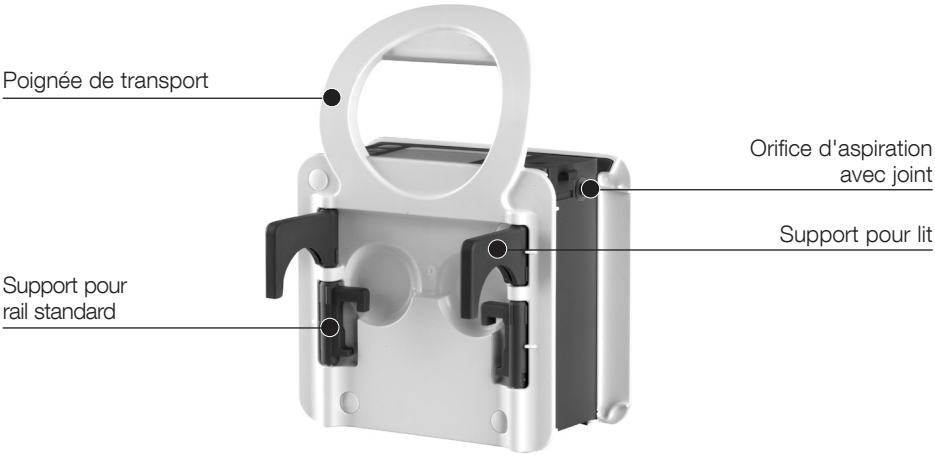
c) Éteindre Thopaz avec [⏻]. Thopaz est prêt à être utilisé.

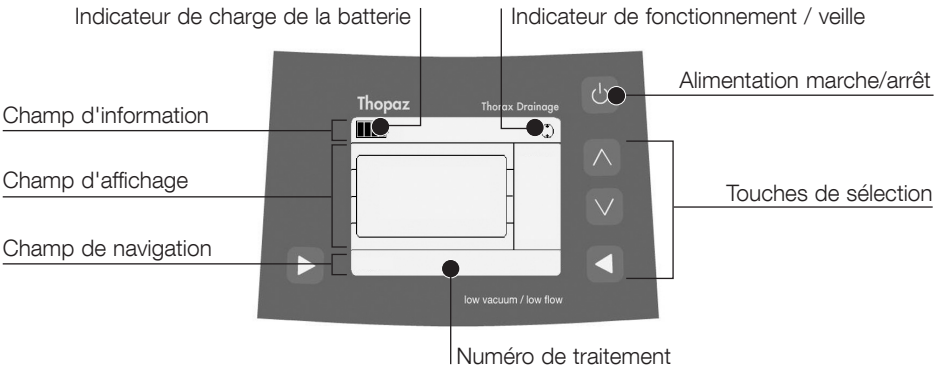
Si Thopaz a été allumé avant que la batterie ne soit entièrement chargée (étape 2), suivre les consignes apparaissant à l'écran.

Avant la première utilisation en conformité avec l'usage prévu, il est recommandé de procéder à une inspection selon IEC 62353 (cf. annexe B) pour obtenir les valeurs de référence.

V Vue d'ensemble Thopaz



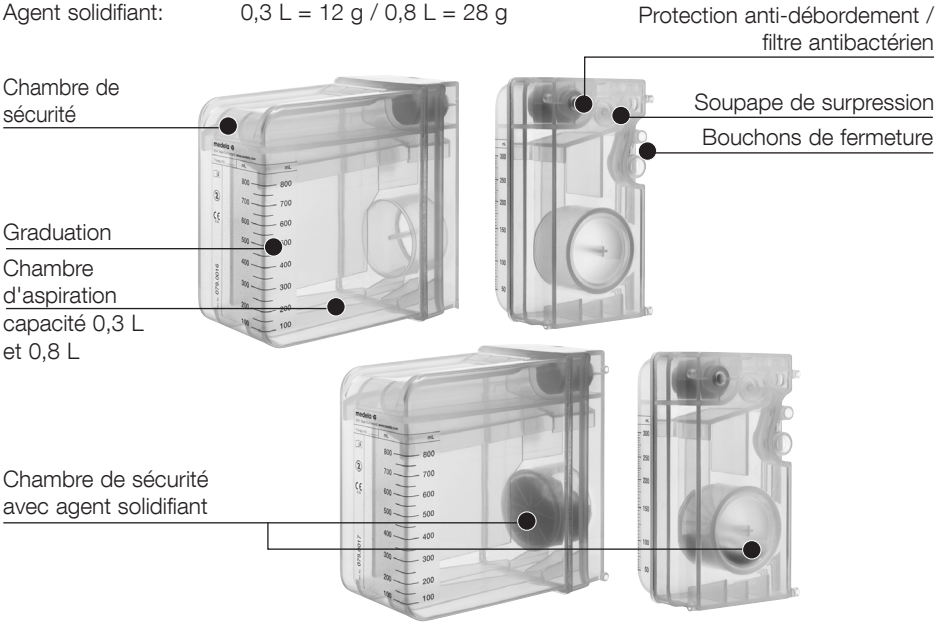




VI Articles à usage unique

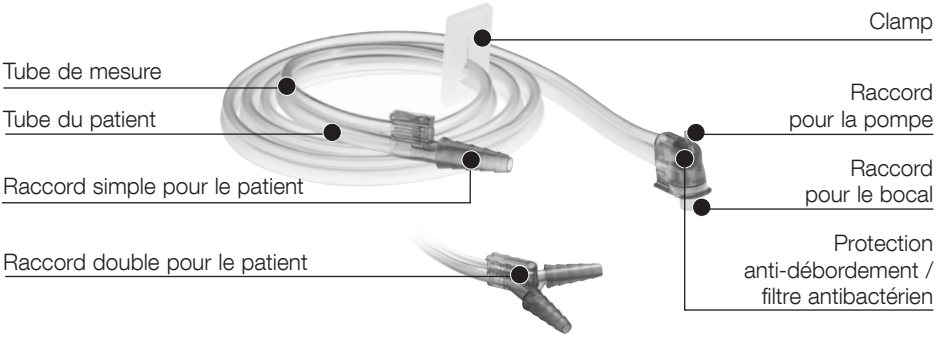
Bocal avec/sans agent solidifiant 0,3 L et 0,8 L

Matériau: polypropylène
Précision de lecture: +/- 2,5% (en position verticale)
Agent solidifiant: 0,3 L = 12 g / 0,8 L = 28 g


Protection anti-débordement / filtre antibactérien
Chambre de sécurité
Soupape de surpression
Bouchons de fermeture
Graduation
Chambre d'aspiration capacité 0,3 L et 0,8 L
Chambre de sécurité avec agent solidifiant

Kits de tubulure simple / double

Matériau: PVC (à usage médical)
emballage double, stérile
Ø / Longueur: 5 mm / 1,5 m



Protection anti-débordement / filtre antibactérien cf. « Informations complémentaires »

VII Préparation pour l'utilisation

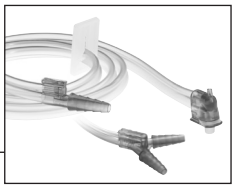
À n'utiliser qu'après avoir reçu des consignes de la part de personnel qualifié.

« Pression » se rapporte généralement à « pression négative ».

1

Vérifier les pièces nécessaires

- Thopaz
- Tubulure (simple / double)



- Bocal
  (capacité utilisable en position verticale 0,3 L / 0,8 L)

sans agent solidifiant

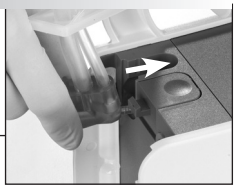
avec agent solidifiant

2

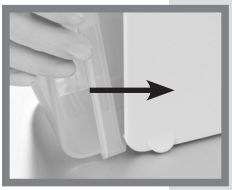
Raccorder la tubulure

Ouvrir l'emballage extérieur.
Introduire l'adaptateur dans le sens de la flèche.

Insérer le plus petit des deux raccords horizontalement dans le sens de la flèche.



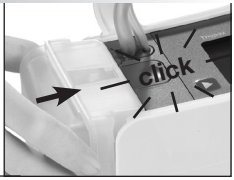
3



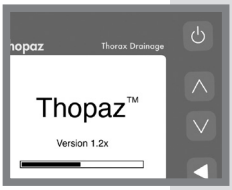
Encliqueter le bocal

Déballer le bocal et positionner les ouvertures vers le haut, mettre la partie inférieure en place.

Insérer le bocal dans Thopaz en poussant jusqu'à ce que vous entendiez un clic.



4

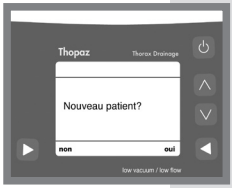


Mise en marche

1. **Allumer Thopaz** avec [⏻] – l'auto-test démarre.
(vérifier le signal acoustique - [bip]).

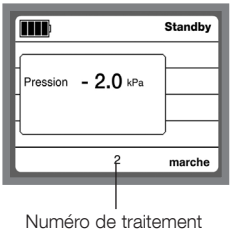
Ne pas allumer Thopaz si le patient est déjà raccordé.

Si l'auto-test échoue, voir les consignes relatives au dépannage sur l'écran (chapitre XII).



2. **Nouveau patient? oui/non**

- **« oui »** signifie que Thopaz va assigner un nouveau numéro de traitement (recommandé pour un nouveau patient).
- **« non »** signifie que le numéro de traitement reste inchangé (recommandé pour la poursuite du traitement d'un même patient). La présentation graphique est conservée.



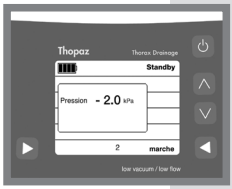
Le numéro de traitement est important pour le transfert de données vers un PC.

5

Procéder au contrôle des fonctions

1. **Obturer le connecteur à l'extrémité du tube du patient avec votre pouce** (à travers l'emballage).

S'assurer que la tubulure n'est pas pliée pendant le contrôle des fonctions sinon le tube de mesure sera obturé.



2. • **Mettre la pression** en route en appuyant sur **« marche »** – montée en pression.

• **Vérifier la valeur du flux (flow)**

Le flux (flow) diminue: ***Thopaz est prêt à être utilisé***

Le flux (flow) ne diminue pas: ***Il y a une fuite dans le système; Vérifier les raccords de la tubulure, remplacer le bocal et/ou la tubulure***

3. **Passer en mode veille:** appuyer sur le bouton **« Standby »** *(appuyer pendant > 3 sec.)*

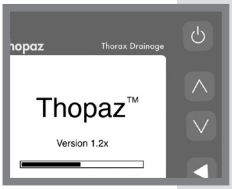
4. **Thopaz est en mode veille et il est prêt à être utilisé avec les réglages d'usine.**

1

Connecter le cathéter du patient à la tubulure conformément aux consignes du médecin.

Retirer la tubulure de l'emballage intérieur.

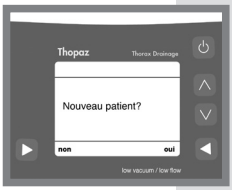
2



Utilisation

1. **Allumer Thopaz** avec [⏻] – l'auto-test démarre.

Ne pas allumer Thopaz si le patient est déjà raccordé.



2. **Nouveau patient? oui/non**

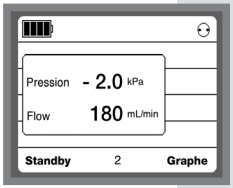
3. • **Mettre la pression** en route en appuyant sur **« marche »** – la pression présélectionnée monte et elle est maintenue à un niveau constant.

   • **Vérifier la valeur du flux (flow)**

La fonction d'alarme acoustique « Fuite dans le système - 301 » est désactivée pendant environ 5 minutes après la mise en marche.

3

Vérifier l'évolution du traitement



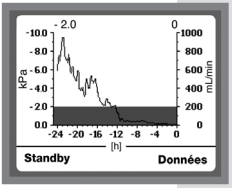
Mode données

Il existe deux modes différents:
le mode données et le **mode graphique**

Dans le mode données, la pression sélectionnée et la valeur actuelle du flux (flow) (équivalente à la fuite parenchymateuse) sont affichées numériquement.

Valeurs du flux entre 0 et 1000 mL/min **= graduations 10 mL**
Valeurs du flux supérieures à 1000 mL/min **= graduations 100 mL**

Valeur de flux minimale affichée en mode données = 10 mL/min.



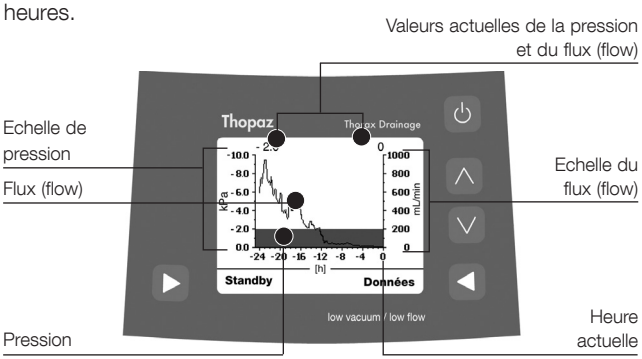
Mode graphique

Le mode graphique est activé par la touche **« Graphe »**, et l'évolution temporelle du flux (flow) et de la pression est affichée. Après 60 secondes, l'écran revient au mode données.

Le bouton **« Données »**, permet de passer en mode données à n'importe quel moment.

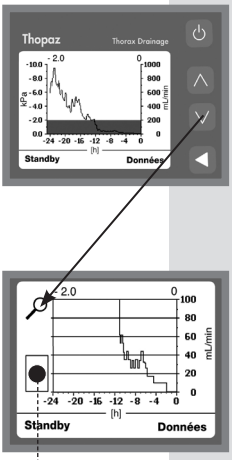
Présentation graphique

Le mode graphique montre la progression du flux (flow) et la pression en fonction du temps. Le graphique est actualisé toutes les dix minutes. Le graphique affiché n'est significatif qu'après 4 heures.



- Les valeurs du flux (flow) et de pression actuelles sont affichées dans le champ d'information.
- L'échelle de gauche indique la pression dans l'unité souhaitée (max. -10 kPa). La pression est représentée comme un espace plein.
- L'échelle de droite indique le flux (flow) dans l'unité souhaitée (max. 1000 mL). Les valeurs du flux (flow) sont représentées sous forme de ligne.

Mode « Zoom » et contrôle du cathéter



1. Le mode « Zoom » est activée par la **touche de sélection** [∨]. L'échelle du flux (flow) est réduite à 100 mL/min.

   Retourner en mode « Graphe » en actionnant la **touche de sélection** [∧].

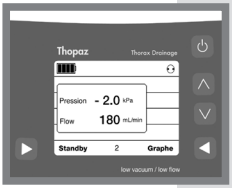
2. En mode « Zoom », la différence de pression entre l'inspiration et l'expiration est affichée à un flux (flow) de 0 mL/min. La différence de pression est une indication du cycle respiratoire du patient et la confirmation que le cathéter n'est pas obstrué.

   cathéter ouvert

   Indication uniquement visible en mode zoom avec un flux de 0 mL/min

   cathéter obstrué?

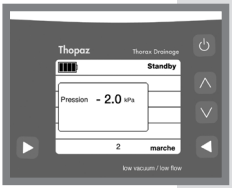
   Si Thopaz n'affiche pas les mouvements respiratoires, demander au patient de respirer plus lentement et plus profondément.



Arrêter

1. **Clamper la tubulure du patient.**

2. **Arrêter la pression en** en appuyant sur **« Standby »**
   (appuyer pendant > 3 sec.)
   – Thopaz passe en mode « Standby »



3. **Déverrouiller, retirer et sceller le bocal.**

4. Eliminer le **bocal** et **la tubulure du patient** conformément aux directives internes de l'hôpital.

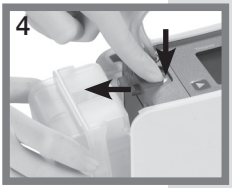
5. **Eteindre Thopaz [⏻].**

   Option: Transférer les données vers un PC – cf. chapitre XI.

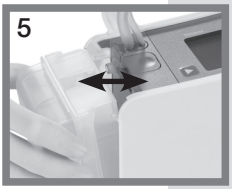
IX Remplacer le bocal

Le remplacement du bocal intervient en se basant sur un contrôle visuel ou conformément aux consignes apparaissant sur l'écran (signal d'alarme).

1. Préparer un bocal stérile (avec/sans agent solidifiant).
2. Clamper la tubulure du patient.
3. « **Standby** » *(appuyer pendant > 3 sec.)*
   Thopaz passe en mode standby.

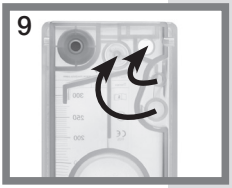


4. Déverrouiller et retirer le bocal.



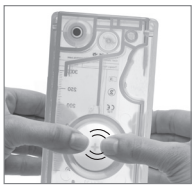
5. Sortir un nouveau bocal de son emballage, le positionner dans Thopaz et l'encliqueter (chapitre VII).

6. Appuyer sur « **marche** ». La pression monte.
7. Déclamper la tubulure.
8. Vérifier la valeur du flux (flow).



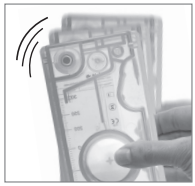
9. Sceller le bocal usagé à l'aide des bouchons de fermeture.

Uniquement pour bocaux avec agent solidifiant:



a) Appuyer - pour ouvrir la chambre contenant l'agent solidifiant.

press& shake™ technology



b) Agiter - pour activer le processus de solidification.

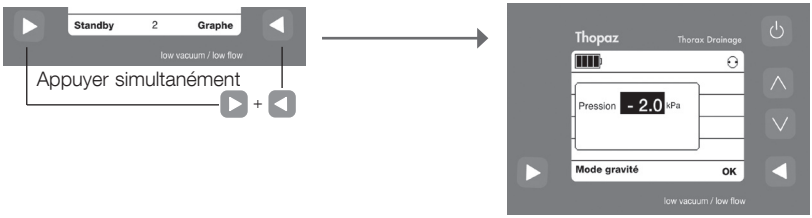
10. Eliminer le bocal et la tubulure du patient conformément aux directives internes de l'hôpital.

X Modifier les réglages

Les réglages ne peuvent être changés que par le médecin lui-même ou sur l'ordre du médecin.

Mode de fonctionnement

Modifier la pression



a) Appuyer simultanément sur les touches [▶] et [◀] .
La pression s'affiche à l'écran.

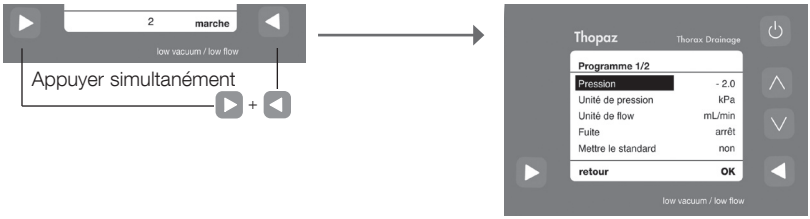
b) Avec les **touches de sélection** choisir la pression désirée et confirmer par **« OK ».**

c) Pour activer **le mode « gravité »**, appuyer sur la touche [▶] puis confirmer par **« OK »**.

Pour les patients qui doivent être traités au moyen d'un drainage par gravité (= scellé sous eau), le mode gravité peut être activé. Ce mode correspond à une pression de -0,8 kPa / -8 cmH_2O / -8 mbar / -6 mmHg.

Mode standby

Effectuer des réglages



a) Avec les **touches de sélection** choisir les paramètres désirés et confirmer par **« OK »**.

b) Avec les **touches de sélection**, choisir les réglages désirés et confirmer par **« OK »**.

c) Avec la touche **« retour »** quitter le mode réglage et le mode **« Standby »** s'active.

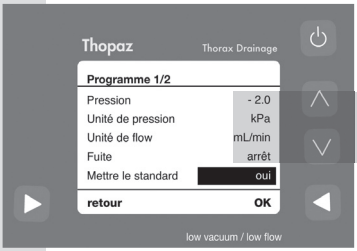
Programme 1/2		Sélection
Pression	- 2.0	max. -10 kPa / -100 cmH_2O
Unité de pression	kPa	**kPa** / cmH_2O / mbar / mmHg
Unité de flow	mL/min	**mL/min** / L/min
Fuite	arrêt	**arrêt** / marche
Mettre le standard	non	**non** / oui
retour	**OK**	

cmH_2O n'est pas une unité SI selon la directive UE 80/181/EEC

Programme 2/2		Sélection
Langue	Français	Langues conformément à la liste
Version	1.2x	Information
Numéro de série	1234567	Information
Durée d'utilisation	175 h	Information
retour	**OK**	

Mettre le standard

Thopaz est livré avec les réglages d'usine suivants.



Ces réglages peuvent être changés et sauvegardés comme nouveau réglage standard et ils sont alors activés chaque fois que Thopaz est allumé.

Pour sauvegarder les paramètres de réglage, appuyer sur « oui » pour confirmer « Mettre le standard », appuyer sur la touche « retour » pour activer le mode standby.

XI Transfert des données vers un PC

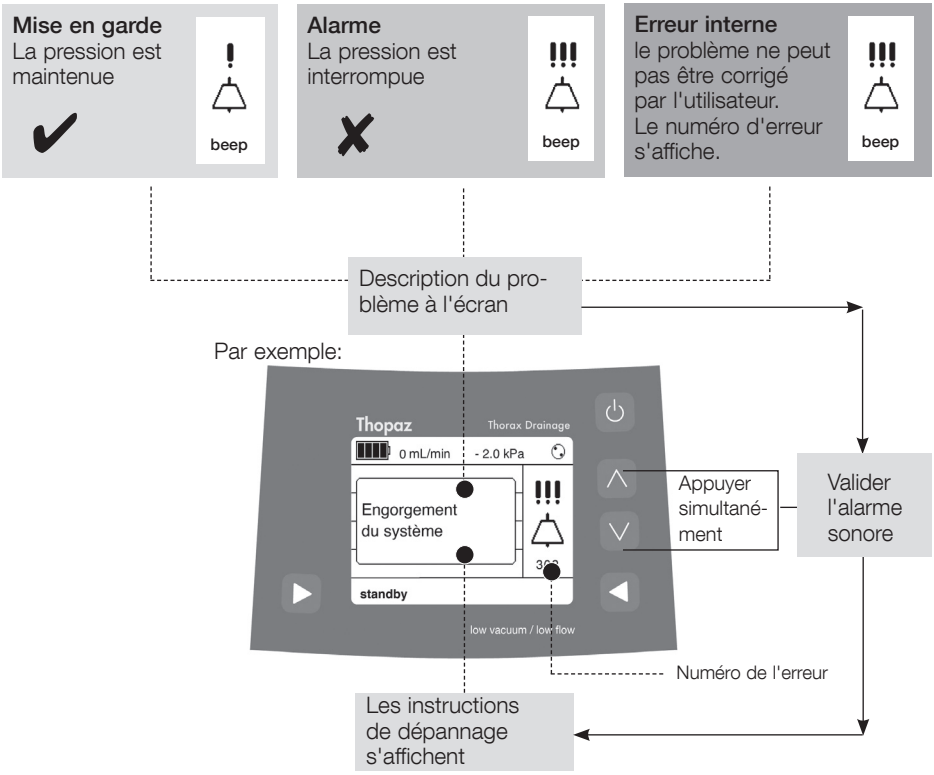
Avec le logiciel ThopEasy, toutes les données du traitement peuvent être transmises vers un PC pour documenter et clôturer les dossiers du patient. Les données peuvent être complétées par des informations relatives au patient, sauvegardées et imprimées.

La notice pour le transfert des données et l'utilisation du logiciel ThopEasy se trouve sur le CD Thopaz fourni avec l'appareil.

XII Alarmes

Thopaz fait la distinction entre les mises en garde, les alarmes et les erreurs.

Si Thopaz détecte l'une de ces situations, un signal d'alarme sonore retentit et une description du problème s'affiche à l'écran. En appuyant simultanément sur les 2 touches de sélection, l'alarme sonore est interrompue pendant 60 sec et des indications pour le dépannage s'affichent à l'écran.



	Visible à l'écran				
	Numéro de l'erreur	**Description du problème**	**Instructions de dépannage affichées**	**Remarques / Source potentielle d'erreur**	**Pression**
Mise en garde	401	Batterie faible	Recharger la batterie – raccorder Thopaz au secteur	Temps restant pour la batterie env. 30 min.	✔
	306	Bocal plein	Remplacer le bocal	Si le bocal n'est pas plein, cf. chapitre XIII	✔
	405	Mode standby	Allumer ou éteindre Thopaz	En mode standby après 5 minutes	✘
	404	Fuite	• Vérifier l'état du patient • Rechercher d'éventuelles fuites dans le système • **Continuer en appuyant sur « OK »**	• Irrégularités dans l'évolution du traitement • Indication de fuite • Voir chapitre XIII	✔
	402	Connexion USB non autorisée	Débrancher le câble USB	Connexion USB n'est pas autorisée pendant le fonctionnement ou dans l'environnement du patient	✔
	406	Température excessive	Préparer un dispositif de remplacement	Refroidir Thopaz (par exemple avec un ventilateur, sèche-cheveux, etc.). Ne pas exposer Thopaz au rayonnement solaire direct.	✔
Alarme	305	Batterie vide	Recharger la batterie – raccorder Thopaz au secteur		✘
	302	Engorgement du système	• Vérifier que le tube n'est ni pincé ni tordu • Remplacer le bocal	• Le tube est plié ou engorgé • Le filtre du bocal est contaminé	✘
	301	Fuite dans le système	Rechercher d'éventuelles fuites dans le système	• Déconnexion • Joint manquant entre Thopaz et le bocal	✘
	311	Echec de l'autotest	Libérer puis réenclencher le bocal	Ne pas allumer Thopaz si le patient est déjà branché.	✘
	313	Filtre bouché	• Remplacer le bocal • **Continuer en appuyant sur « marche »**	Le filtre du bocal est contaminé	✘
	315	Surchauffe de Thopaz	Remplacer Thopaz		
Erreur interne		Erreur interne XXX	1 Éteindre et rallumer Thopaz 2 Informer le service après-vente de Medela	Si une annonce d'erreur apparaît, transmettre le numéro d'erreur au service après-vente de Medela	

XIII Informations complémentaires

Ajustage de la pression
Thopaz vérifie et ajuste régulièrement la pression. La pression sélectionnée est la même que celle de l'ensemble du système, y compris le patient.

Pression maximale de sécurité
La fourchette de pression réglable pour Thopaz est de 0 à -10 kPa.

Valeur de pression	cmH_2O	mbar	mmHg
-7 kPa	-70	-70	-53
-10 kPa	-100	-100	-75

Si une pression supérieure à -7 kPa est sélectionnée, les mises en garde suivantes apparaissent à l'écran:
Une pression trop élevée peut provoquer des douleurs et des blessures chez le patient.
Cette mise en garde doit être confirmée par **« OK »** avant de pouvoir continuer à augmenter la pression.

Rinçage de la tubulure
Les tubes sont rincés automatiquement toutes les 5 minutes ou lorsque Thopaz détecte un siphon.

Chambre de sécurité dans le bocal
Pour un fonctionnement sûr et approprié, Thopaz doit rester en position verticale pendant son utilisation. Si Thopaz bascule, la construction protectrice de la chambre de sécurité dans la partie supérieure du récipient empêche le filtre hydrophobe de s'obstruer prématurément. La pression est maintenue.
Important: replacer immédiatement Thopaz en position verticale.
Lorsque le bocal est plein, cette fonction est désactivée en cas de dépassement de la capacité maximale de remplissage du bocal.

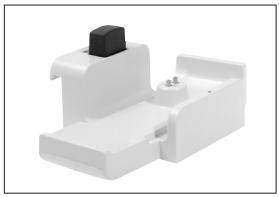
Mise en garde: bocal plein
Si la paroi du bocal est recouverte de sécrétions, la mise en garde « bocal plein » peut être déclenchée prématurément. La mise en garde « bocal plein » ne se déclenche qu'une seule fois. Après validation de la mise en garde par pression sur les touches de sélection, le message est désactivé et un symbole [ ] clignote dans le mode de fonctionnement.
Après désactivation de la mise en garde, l'utilisateur a la responsabilité de vérifier le niveau de remplissage du bocal. Si la protection anti-débordement / filtre hydrophobe anti-bactérien est bouché par des fluides, l'alarme « Engorgement du système » se déclenche.
La mise en garde est réactivée dans les conditions suivantes:
- si Thopaz est éteint puis remis en marche – par exemple, lors du remplacement du bocal.
- si la sonde de niveau n'est pas activée pendant au moins 10 minutes.

Protection anti-débordement / filtre anti-bactérien
Une protection anti-débordement / filtre anti-bactérien hydrophobe dans le bocal ainsi que dans la tubulure (dans le raccord vers la pompe) protège Thopaz contre le reflux de fluides et empêche la contamination de l'environnement.

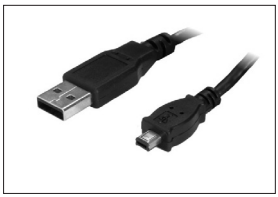
Fuite
Une augmentation significative et continue du flux (flow) est l'indicateur d'une fuite dans le système ou d'une irrégularité dans l'évolution du traitement. Cette fonction peut être activée selon les besoins - cf. chapitre X.

XIV Accessoires optionnels

079.0031
Bandoulière



079.0037
Station d'accueil
(est livrée sans adaptateur secteur)



079.0034
Câble USB standard
(non fourni avec l'appareil)

XV Nettoyage

Après chaque utilisation, Thopaz et ses accessoires doivent être nettoyés / désinfectés.

Remarques générales
- Les directives internes de l'hôpital ont la priorité.
- Débrancher Thopaz du secteur avant le nettoyage / la désinfection.
- Classification selon la directive RKI (Robert Koch Institut): non critique.
- Porter des gants appropriés pour le nettoyage / désinfection.
- Éliminer les fluides tels que le sang et les sécrétions et les éléments qu'ils ont contaminés, et ce conformément aux directives internes de l'hôpital.
- Informations détaillées conformément aux consignes de nettoyage No. Art. 200.2391 de Medela.

	Nettoyage	Désinfection	Cycle de rinçage en machine à laver	Stérilisation
Thopaz / Station d'accueil ***Accessoires*** *(p. ex. station d'accueil, bandoulière)*	✔ Essuyer avec un chiffon humide.	✔ Essuyer avec un produit désinfectant, p. ex. Mikrozid AF Liquid (fournisseur Schülke + Mayr).	✘ • Non stérilisable. • Rinçage en machine à laver interdit. • Désinfection par immersion, désinfection thermique et nettoyage par ultrasons interdits.	
Articles à usage unique *(bocal, tubulure)*	2 **Attention:** Ce produit est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Toute réutilisation peut entraîner la perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Toute réutilisation peut entraîner une contamination croisée.			

Thopaz peut être désinfecté par un produit désinfectant du groupe « alcool ».
Ne pas utiliser d'autres produits nettoyants (par ex. Terralin) car ils peuvent attaquer le boîtier en plastique.

XVI Alimentation électrique / Gestion de la batterie

Thopaz peut être utilisé sur secteur ou sur pile grâce à sa batterie lithium ion interne. La batterie se recharge pendant le fonctionnement sur secteur.

L'autonomie de la batterie dépend de la durée d'utilisation de la pompe. Elle est influencée par l'étendue de la fuite parenchymateuse et la pression sélectionnée. Thopaz ne fonctionne pas en continu mais s'allume uniquement en cas de différence entre la valeur réelle et la valeur nominale.

En fonctionnement continu, Medela garantit une autonomie minimale de 4 heures par batterie avant qu'il soit nécessaire de la recharger. Dans la pratique, ce cas ne se présente pas; l'autonomie réelle de la batterie est > 10 heures.

Si Thopaz n'est pas utilisé très fréquemment, la batterie doit en moyenne être chargée tous les 6 mois afin de garantir un fonctionnement optimal.

Batterie de secours
Si une erreur interne se produit (rupture de câble, panne de batterie), une alarme acoustique retentit pendant au moins 3 minutes. L'alimentation électrique est assurée par la batterie de secours. Il faut immédiatement remplacer Thopaz.

XVII Garantie

Thopaz est garanti pendant 2 ans à partir de la date de livraison uniquement en cas d'utilisation conforme au présent mode d'emploi. Le fabricant n'est pas responsable des détériorations ou des conséquences entraînées par une utilisation non conforme aux directives, une utilisation inappropriée ainsi qu'une utilisation par des personnes non autorisées.

XVIII Contrôle de routine / Test de sécurité

Chaque fois que l'appareil est mis en marche, un auto-test est réalisé pour contrôler les fonctions internes de Thopaz. Un « bip » indique que Thopaz est allumé. Le fonctionnement sûr est garantit par le contrôle des fonctions, y compris du bocal et des raccords à réaliser avant chaque utilisation. Aucun contrôle de routine ni entretien supplémentaire ne sont nécessaires. Observer les consignes de sécurité.

Medela préconise pour Thopaz un contrôle annuel de sécurité à réaliser conformément à l'Annexe B de ce mode d'emploi. Ce mode d'emploi est également disponible en français.

XIX Élimination

Thopaz intègre des pièces en métal et en plastique qu'il convient d'éliminer conformément aux Directives européennes 2002/95/EC and 2002/96/EC. Observer les réglementations locales complémentaires.

XX Références et désignations des articles

079.0000 Pompe de drainage Thopaz avec mode d'emploi 200.0685
079.0002 Pompe de drainage Thopaz avec mode d'emploi 200.0686
079.0003 Pompe de drainage Thopaz avec mode d'emploi 200.2004

Articles à usage unique

079.0011 Bocal Thopaz de 0,3 L
079.0012 Bocal Thopaz de 0,3 L avec agent solidifiant
079.0016 Bocal Thopaz de 0,8 L
079.0017 Bocal Thopaz de 0,8 L avec agent solidifiant
079.0021 Tubulures Thopaz, simple
079.0022 Tubulures Thopaz, double

Accessoires

079.0031 Bandoulière
079.0037 Station d'accueil
079.0034 Câble USB
079.0036 Support avec rail standard
079.0039 Bouchon de fermeture Thopaz
077.1456 Indicateur de vide

Documents

079.0035 CD Thopaz
200.0685 Thopaz Mode d'emploi (EN/DE/FR/IT/NL/SV/DA/ES/PT/PL)
200.0686 Thopaz Mode d'emploi (FI/NO/CZ/SK/HU/EE/LV/LT/EL/TR)
200.2004 Thopaz Mode d'emploi (SL/KR/BG/RO/SR/RU/KO/JP/ZH/AR)

Pièces de rechange

077.0148 Adaptateur secteur international
077.0117 Couvercle vis
077.0119 Pieds
077.0123 Joints
077.0124 Bouchons de protection
077.0129 Kit de supports avec outil

A Index

A
Adaptateur secteur 45, 46, 48, 50, 61, 63
Affichage de la respiration 53
Agent solidifiant 49, 50, 55, 63
Alimentation électrique 45, 62
Articles à usage unique 49, 61, 63

B
Bandoulière 45, 61
Batterie 44, 46, 47, 59, 62
Bocal 45, 49, 50, 51, 54, 55, 59, 60, 61, 62

C
Clamp 49

D
Désinfection 61
Documentation technique 1, 212, 213, 214, 216

E
Éléments de commande 48
Éléments fournis avec l'appareil 57, 61
Élimination 62
Entretien / Contrôle de routine 62
Évolution du traitement 44, 59

F
Fonctions 62
Fuite 52, 59, 60, 62

G
Garantie 62

I
Indications 44

M
Mettre le standard 57
Mise en service 46
Mises en garde 45, 58
Mode de fonctionnement 56
Mode gravité 56
Mode standby 51, 54, 55, 57, 59
Mode Zoom 53

N
Nettoyage 61

P
Pièces de rechange 63
Port USB 48
Présentation graphique 51, 53
Pression 44, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 60, 62
Pression négative 44, 50
Pression sélectionnée 52, 60, 62
Progression de la pression 52, 53

R
Raccord d'aspiration 48
Réglages 60
Réglages d'usine 51, 57
Réglementations 45, 54, 55, 61, 62
Rinçage de la tubulure 60
Remplacer le bocal 55, 59

S
Soupape de surpression 49
Station d'accueil 61, 63
Stérilisation 61

T
Touche de déverrouillage 48
Transfert des données vers un PC 54, 57
TRM 45
Tube de mesure 49
Tube du patient 49
Tubulure 45, 61 62, 63

U
Utilisation 52

A Technical documentation (EMC)

IEC 60601-1-2, Table 201

Electromagnetic emissions

Thopaz is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Thopaz should assure that they are used in such an environment.

Emission tests	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Thopaz uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Thopaz is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 60000-3-3	Complies	

Warning – Thopaz should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, Thopaz should be observed in order to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

IEC 60601-1-2, Table 202

Electromagnetic immunity

Thopaz is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Thopaz should assure that they are used in such an environment.

Immunity tests	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 sec	< 5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of Thopaz requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Thopaz be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels of a typical commercial or hospital environment.

IEC 60601-1-2, Table 204

Electromagnetic immunity

Thopaz is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Thopaz should assure that Thopaz is used in such an environment.

Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Thopaz, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
Radiated RF IEC 61000-4	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Thopaz is used exceeds the applicable RF compliance level above, Thopaz should be observed in order to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Thopaz.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

IEC 60601-1-2, Table 206

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and Thopaz

Thopaz is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Thopaz can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Thopaz, as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter	**Separation distance according to frequency of transmitter**		
W	**150 kHz to 80 MHz** $d = 1.2 \sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2 \sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

B Safety test

EN IEC 62353: 2008-8 Recurrent Test and Test after Repair

For safety tests, it is assumed that Thopaz is maintained and repaired throughout its service life strictly and exclusively by Medela authorised service centres.

For Thopaz as a device in protection class II (EN IEC 60601-1), the safety tests are confined to visual inspection of the housing and mains power cord for damage. This check must be performed prior to each use.

Devices of protection class II do not have a protective earth conductor; there is therefore no need to check the earth leakage current!

The Thopaz enclosure is made entirely of insulating material. Tests of the enclosure leakage current using common measuring instruments will therefore not reveal measurable values.

The applied parts of Thopaz are connected to Thopaz via non-conductive vacuum hoses, collection jars and intermediate tubings.

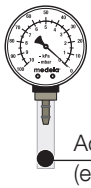
Even when suctioning a conductive fluid until the overflow protection device activates (9g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999), measurements of the patient leakage current using common measuring instruments will not reveal measurable values.

Thopaz pumps do not have patient circuits and functional earth connections.

Instructions for safety test:

Patient must not be connected!
Thopaz must be disconnected from the mains (battery operation).

1. Start safety test (press buttons simultaneously).



Additional tubing
(e.g. ø 12x7 mm)
(not included in the scope of delivery)

2. Follow the instructions on the display.

B Thopaz test form

DIN EN 62353: 2008-8

Hospital	Thopaz serial number:
	Firmware version:
Location:	Run time (Settings 2/2): h

Visual checks	**NO**	**YES**
Cracks, brittle areas, discolouration on housing and display		
Covers for ports are present and can be clicked in		
Standard rail and bed holders are present and can be opened		
Seal is present, is clean and not brittle		
Release button can be pressed, canister can be clicked in		
Thopaz is clean with no dirty areas		

Tests	**OK**	**Not OK**
Safety test Carry out test as described in Instructions for use. Thopaz must be disconnected from the mains (battery operation). Required test equipment: Vacuum gauge ~0-10 kPa Class 2.5% or better (E.G.077.1456)	❑	❑
Acoustic signal (beep) Audible?	❑	❑
Battery Connect Thopaz to mains adapter or place it in docking station.	❑ Battery is being charged (refer to Chapter IV)	❑ Battery is not being charged

Overall evaluation	**Errors**	**Actions**
No safety or functional technical errors were detected.	❑	Thopaz is ready for use
Errors that are not safety relevant were detected. No direct risk.	❑ 1 _____ 2 _____ 3 _____	Thopaz is ready for use, errors must be corrected by __ __ / __ __ / __ __
Safety relevant errors were detected.	❑ 1 _____ 2 _____ 3 _____	Do not use Thopaz until the errors are corrected. Send Thopaz to Medela Service Centre.

Next test: __ __ / __ __ / __ __ __ __

Tester / Signature:	Place / Date:

Lire les documents joints à l'appareil

IP33

Protection contre la pénétration de corps étrangers solides > 2,5 mm / eau pulvérisée

Classe de protection II

Article à usage unique – ne pas réutiliser.
Voir chapitre XV.

Type CF

Clé USB

Charger l'accumulateur (Thopaz connecté au réseau électrique)

Accumulateur chargé (Thopaz connecté au réseau électrique)

Ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères

International Sales
Medela AG, Medical Technology
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 (0)41 769 51 51
Fax +41 (0)41 769 51 00
ism@medela.ch
www.medela.com

Australia
Medela Pty Ltd, Medical Technology
3 Arco Lane, Heatherton
Vic 3202
Australia
Phone +61 (0) 3 9552 8600
Fax +61 (0) 3 9552 8699
contact@medela.com.au
www.medela.com.au

Canada
Medela Inc.
4160 Sladeview Crescent Unit # 8
Mississauga, Ontario
Canada, L5L 0A1
Phone +1 905 608 7272
Fax +1 905 608 8720
info@medela.ca
www.medela.ca

China
Medela (Beijing) Medical Technology Co., Ltd.
Unit M, 4F, No 1068 Wuzhong Road,
Minhang District
Shanghai 201103 / China
Phone +86 21 62368102
Fax +86 21 62368103
info@medela.cn
www.medela.cn

France
Medela France Sarl
14, rue de la Butte Cordière
91154 Etampes cedex
France
Phone +33 (0)1 69 16 10 30
Fax +33 (0)1 69 16 10 32
info@medela.fr
www.medela.fr

Germany
Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Postfach 1148
85378 Eching / Germany
Phone +49 (0)89 31 97 59-0
Fax +49 (0)89 31 97 59 99
info@medela.de
www.medela.de

Italy
Medela Italia Srl
Via Turrini, 19 - Loc. Bargellino
40012 Calderara di Reno (BO)
Italy
Phone + 39 051 72 76 88
Fax + 39 051 72 76 89
info@medela.it
www.medela.it

Japan
Medela K.K.
KDX Kiba Building 3F
5-12-8, Kiba, Koto-ku,
Tokyo 135-0042 Japan
Phone +81 3 3820-5187
Fax +81 3 3820-5181
info@medela.jp
www.medela.jp

Netherlands & Belgium
Medela Benelux BV
De Steenbok 12
5215 ME 's-Hertogenbosch
Netherlands
Phone +31 73 690 40 40
Fax +31 73 690 40 44
info@medela.nl
info@medela.be
www.medela.nl
www.medela.be

Russia
OOO Medela
Vavilova str. 97, entrance 3
117335 Moscow
Russia
Phone +7 (495) 980 6194
Fax +7 (495) 980 6194
info@medela-russia.ru
www.medela-russia.ru

Spain & Portugal
Productos Medicinales Medela, S.L.
c/ Manuel Fernández Márquez, 49
08918 Badalona (Barcelona)
Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es
www.medela.es

Sweden
Medela Medical AB
Box 7266
187 14 Täby
Sweden
Phone +46 (0)8 630 09 40
Fax +46 (0)8 630 09 48
info@medela.se
www.medela.se

Switzerland
Medela AG, Medical Technology
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 (0)848 633 352
Fax +41 (0)41 769 51 00
contact@medela.ch
www.medela.ch

United Kingdom
Medela UK Ltd.
Huntsman Drive
Northbank Industrial Park
Irlam, Manchester M44 5EG / UK
Phone +44 870 950 5994
Fax +44 870 389 2233
info@medela.co.uk
www.medela.co.uk

USA
Medela Inc.
P.O. Box 660
1101 Corporate Drive
McHenry, IL 60050 / USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 363 2487
suction@medela.com
www.medelasuction.com

©Medela AG/04.10/E